

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cefpodoxim dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om allvarliga hudbiverkningar och särskilt för akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) från litteraturen samt spontana rapporter, inklusive vissa AGEP- och DRESS-fall med ett nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan cefpodoxim och AGEP och DRESS åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller cefpodoxim bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cefpodoxim anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cefpodoxim är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till/ändras enligt följande:

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats med okänd frekvens i samband med behandling med cefpodoxim.

Patienterna ska informeras om tecken och symtom samt övervakas noggrant för hudreaktioner.

Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska cefpodoxim omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas.

Om patienten har utvecklat en allvarlig reaktion såsom SJS, TEN, DRESS eller AGEP med användning av cefpodoxim får behandling med cefpodoxim inte återupptas hos denna patient under några omständigheter.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad, med "ingen känd frekvens":

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med cefotaxim. Sluta ta cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

- Avsnitt 4 (början av avsnittet)

Sluta använda cefpodoxim och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

• Utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

• Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2024 CMD (h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 november 2024